



## ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 7

### RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

**PRÓLAB LABORATÓRIO DE BIOTECNOLOGIA S/S LTDA / PRÓLAB BIOTECNOLOGIA**

ACREDITAÇÃO Nº

TIPO DE INSTALAÇÃO

**CRL 0581****INSTALAÇÃO PERMANENTE**ÁREA DE ATIVIDADE /  
PRODUTO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

**MEIO AMBIENTE****ENSAIOS QUÍMICOS**ÁGUA BRUTA,  
ÁGUA TRATADA,  
ÁGUA PARA CONSUMO  
HUMANO.Determinação de nitrato pelo método de varredura  
espectrométrica no ultravioleta  
LQ: 1,0 mg/LSMWW, 24ª Edição, Método  
4500 NO<sub>3</sub> - BDeterminação de Sulfato pelo método turbidimétrico  
LQ: 5,0 mg/LSMWW, 24ª Edição, Método  
4500 -SO<sub>4</sub><sup>2-</sup> · EDeterminação de Fluoreto pelo método colorimétrico  
LQ: 0,2 mg/LSMWW, 24ª Edição, Método  
4500-F<sup>-</sup> DDeterminação de Ferro pelo método colorimétrico com  
fenantrolina  
LQ: 0,2 mg/LSMWW, 24ª Edição, Método  
3500-FeDeterminação da Turbidez pelo método nefelométrico  
LQ: 1,0 NTUSMWW, 24ª Edição, Método  
2130 BDeterminação da Condutividade  
LQ: 0,1 µS/cmSMWW, 24ª Edição, Método  
2510 BDeterminação de Cloro residual Livre pelo método  
colorimétrico com N, N-dietil-p-fenilenodiamina (DPD)  
LQ: 0,1 mg/LSMWW, 24ª Edição, Método  
4500-Cl GDeterminação da Dureza pelo método titulométrico por  
EDTA  
LQ: 5,0 mg/LSMEWW, 24ª Edição, Método  
2340 C

Determinação de Aspecto pelo método sensorial

SMEWW, 24ª Edição, Método  
2110***“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”***

Em, 10-11-2023

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0581</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	Bactérias heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	SMWW, 24ª Edição, Método 9215 A e B.
	Coliformes totais, termotolerantes e <i>Escherichia coli</i> – Determinação pela técnica de Presença/Ausência	SMWW, 24ª Edição, Método 9221 D, E e F.
AR EXTERIOR E INTERIOR EM AMBIENTE CLIMATIZADO ARTIFICIAL DE USO PÚBLICO E COLETIVO	Fungos – Determinação de fungos heterotróficos em ar LQ: 7,1 UFC/m <sup>3</sup>	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA. Norma Técnica NT 001
AR INTERIOR	Determinação de Bactérias Mesófilas no Ar pelo Método Ativo LQ: 1,0UFC/m <sup>3</sup> - vazão de 28L/min por 35 minutos(980L) LQ: 7,1UFC/m <sup>3</sup> - vazão de 28L/min por 5 minutos (140L)	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005
	Determinação de Fungos(Bolores e Leveduras) no Ar pelo Método Ativo LQ: 1,0UFC/m <sup>3</sup> - vazão de 28L/min por 35 minutos(980L) LQ: 7,1UFC/m <sup>3</sup> - vazão de 28L/min por 5 minutos (140L)	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005
	Determinação de Bactérias Mesófilas no Ar pelo Método Passivo LQ: 1UFC/min LQ: 1UFC/h	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005
	Determinação de Fungos(Bolores e Leveduras) no Ar pelo Método Passivo LQ: 1UFC/min LQ: 1UFC/h	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005
SUPERFÍCIES	Determinação de Bactérias Mesófilas em superfícies pelo método indireto (Swab) Swab - LQ: 1 UFC/swab Swab - LQ: 1 UFC/cm <sup>2</sup>	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005 ABNT NBR ISO 18593:2018
	Determinação de Fungos(Bolores e Leveduras) em superfícies pelo método indireto (Swab) Swab - LQ: 1 UFC/swab Swab - LQ: 1 UFC/cm <sup>2</sup>	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005 ABNT NBR ISO 18593:2018

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0581</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
SUPERFÍCIES (continuação)	Determinação de Bactérias Mesófilas em superfícies pelo método direto (RODAC® - Replicate Organism Detection And Counting) Rodac - LQ: 1 UFC/placa Rodac - LQ: 1 UFC/cm <sup>2</sup>	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005 ABNT NBR ISO 18593:2018
	Determinação de Fungos(Bolores e Leveduras) em superfícies pelo método direto (RODAC® - Replicate Organism Detection And Counting) Rodac - LQ: 1 UFC/placa Rodac - LQ: 1 UFC/cm <sup>2</sup>	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005 ABNT NBR ISO 18593:2018
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
COSMÉTICOS - PRODUTOS ACABADOS E MATÉRIAS PRIMAS (LÍQUIDO/GEL/ CREMOSO)	Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6º edição - 2019 – Parte 1 Ensaio Microbiológicos item 5.5.3.1.2.
	Determinação de bactérias mesófilas totais aeróbias pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6º edição - 2019 – Parte 1 Ensaio Microbiológicos item 5.5.3.1.2.
	Determinação de bolores e leveduras pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6º edição - 2019 – Parte 1 Ensaio Microbiológicos item 5.5.3.1.2
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
PRODUTOS DE HIGIENE E MATÉRIAS PRIMAS (LÍQUIDO/GEL/ CREMOSO) MATÉRIA- PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMIACABADO OU PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6º edição - 2019 – Parte 1 Ensaio Microbiológicos item 5.5.3.1.2.
	Determinação de bactérias mesófilas totais aeróbias pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6º edição - 2019 – Parte 1 Ensaio Microbiológicos, item 5.5.3.1.2
	Determinação de bolores e leveduras pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6º edição - 2019 – Parte 1 Ensaio Microbiológicos, item 5.5.3.1.2

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0581</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>SAÚDE HUMANA</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
ÁGUAS PARA HEMODIÁLISE ÁGUA PARA DIÁLISE ÁGUA PARA INJETAVEIS ÁGUA REAGENTE ÁGUA PURIFICADA ÁGUA ULTRAPURIFICADA	Bactérias heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	SMWW, 24ª Edição, Método 9215 A e B.
	Coliformes totais, termotolerantes e <i>Escherichia coli</i> – Determinação pela técnica de Presença/Ausência	SMWW, 24ª Edição, Método 9221 D, E e F.
DIALISATO	Bactérias heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	SMWW, 24ª Edição, Método 9215 A e B.
<b><u>ALIMENTOS E BEBIDAS</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL (PRODUTOS DA COLMÉIA, PESCADOS E PRODUTOS DA PESCA, CARNES, PRODUTOS CARNEOS, OVOS E DERIVADOS, ALIMENTOS PARA ANIMAIS), LÁCTEOS, ALIMENTOS DE ORIGEM VEGETAL, ALIMENTOS PROCESSADOS, BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS	Bactérias Mesófilas - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade. LQ: 10 UFC/g ou mL	FDA. BAM - Bacteriological Analytical Manual. Chapter 3. 2001.
	Bolores e Leveduras - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície. LQ: 10 UFC/g ou mL	FDA. BAM - Bacteriological Analytical Manual. Chapter 18. 2001.

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0581</b>	<b>INSTALAÇÃO DE CLIENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	Determinação de pH pelo método eletrométrico Faixa: 1 a 13	SMWW, 24ª Edição, Método 4500-H <sup>+</sup> B.
	Determinação de Cloro residual Livre pelo método colorimétrico com N, N-dietil-p-fenilenodiamina (DPD) LQ: 0,1 mg/L	SMWW, 24ª Edição, Método 4500-Cl G.
	Determinação da Temperatura Faixa de Trabalho: 0° a 50° C	SMEWW, 24ª Edição, Método 2550 B
AR INTERIOR EM AMBIENTE CLIMATIZADO ARTIFICIAL DE USO PÚBLICO E COLETIVO	Determinação da Concentração de Dióxido de Carbono (CO <sub>2</sub> ) no Ar por Leitura Direta. Faixa de Trabalho: 0 a 9999 ppm	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA. Norma Técnica NT 002
	Determinação de Temperatura por Leitura Direta Faixa de Trabalho: 10° a 70° C	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA. Norma Técnica NT 003
	Determinação da Umidade do Ar por Leitura Direta Faixa de Trabalho: 20 a 90% UR	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA. Norma Técnica NT 003
	Determinação da Velocidade do Ar por Leitura Direta Faixa de Trabalho: 0 a 10 m/s	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA. Norma Técnica NT 003
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>	
ÁGUA BRUTA, ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	Amostragem em sistemas alternativos de abastecimento público, poços freáticos e profundos, nascentes, estação de tratamento de água (ETA), sistema de reservação, redes de distribuição, sistemas alternativos de abastecimento publico.	SMWW, 24ª Edição, Método 1060 C e 9060 A e B. POP 037
AR INTERIOR EM AMBIENTE CLIMATIZADO ARTIFICIAL DE USO PÚBLICO E COLETIVO	Amostragem para determinação de Fungos no Ar LQ: 7,1UFC/m <sup>3</sup>	Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003 da ANVISA. Norma Técnica NT 001

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0581	INSTALAÇÃO DE CLIENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>	
AR INTERIOR	Amostragem para determinação de Bactérias Mesófilas no Ar pelo Método Ativo LQ: 1,0UFC/m <sup>3</sup> - vazão de 28L/min por 35 minutos(980L) LQ: 7,1UFC/m <sup>3</sup> - vazão de 28L/min por 5 minutos (140L)	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005
	Amostragem para determinação de Fungos(Bolores e Leveduras) no Ar pelo Método Ativo LQ: 1,0UFC/m <sup>3</sup> - vazão de 28L/min por 35 minutos(980L) LQ: 7,1UFC/m <sup>3</sup> - vazão de 28L/min por 5 minutos (140L)	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005
	Amostragem para determinação de Bactérias Mesófilas no Ar pelo Método Passivo LQ: 1UFC/min LQ: 1UFC/h	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005
	Amostragem para determinação de Fungos(Bolores e Leveduras) no Ar pelo Método Passivo LQ: 1UFC/min LQ: 1UFC/h	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005
<b>SUPERFÍCIES</b>	Amostragem para determinação de Bactérias Mesófilas em superfícies pelo método indireto (Swab) Swab - LQ: 1 UFC/swab Swab - LQ: 1 UFC/cm <sup>2</sup>	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005 ABNT NBR ISO 18593:2018
	Amostragem para determinação de Fungos(Bolores e Leveduras) em superfícies pelo método indireto (Swab) Swab - LQ: 1 UFC/swab Swab - LQ: 1 UFC/cm <sup>2</sup>	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005 ABNT NBR ISO 18593:2018
	Amostragem para determinação de Bactérias Mesófilas em superfícies pelo método direto (RODAC® - Replicate Organism Detection And Counting) Rodac - LQ: 1 UFC/placa Rodac - LQ: 1 UFC/cm <sup>2</sup>	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005 ABNT NBR ISO 18593:2018
	Amostragem para determinação de Fungos(Bolores e Leveduras) em superfícies pelo método direto (RODAC® - Replicate Organism Detection And Counting) Rodac - LQ: 1 UFC/placa Rodac - LQ: 1 UFC/cm <sup>2</sup>	RN 007 Metodologia e limites microbiológicos em áreas limpas- Recomendação Normativa SBCC: 2005 ABNT NBR ISO 18593:2018

**ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO**

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0581</b>	<b>INSTALAÇÃO DE CLIENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>SAÚDE HUMANA</u></b>	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>	
ÁGUAS PARA HEMODIÁLISE ÁGUA PARA DIÁLISE ÁGUA PARA INJETAVEIS ÁGUA REAGENTE ÁGUA PURIFICADA ÁGUA ULTRAPURIFICADA DIALISATO	Amostragem em sistemas de tratamento de Água: Água Purificada, Água para injetáveis, Água Ultrapurificada, Máquinas de Hemodiálise, Deionizador, Destilador, Tanques de Osmose, Salas de Reuso, Mangueiras (Saída ou Entrada de Máquina, ponto mais distal do looping ou outros), Reservatórios, Dialisato.	SMEWW, 24ª Edição, Método 1060 C e 9060 A e B. POP 065

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX